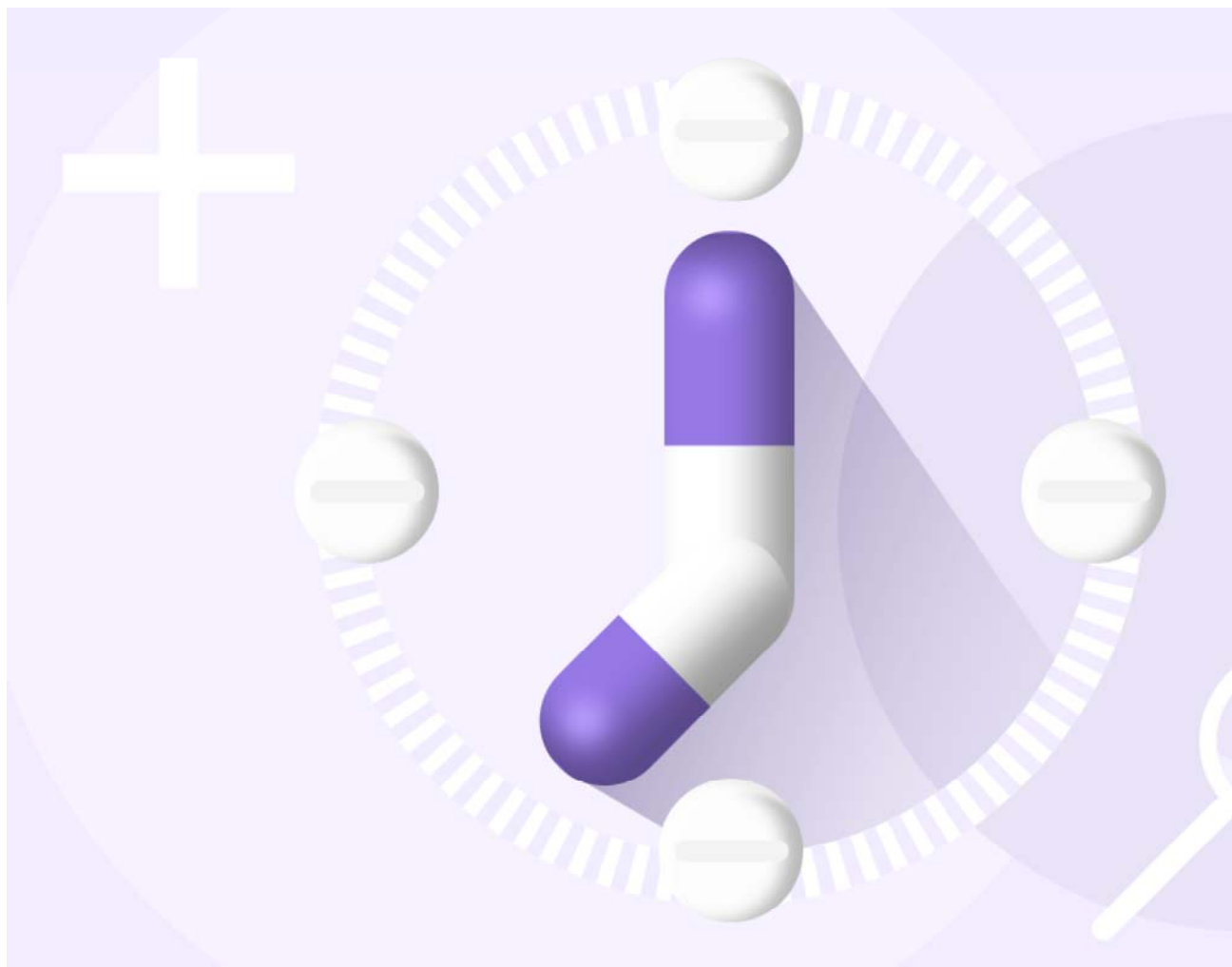


JULKAISTU NUMEROSSA 2/2018  
AJANKOHTAISTA LÄÄKEALALLA

# Ajankohtaista lääkealalla kesä–heinäkuussa

Päivi Ruokoniemi / Kirjoitettu 9.8.2018 / Julkaistu 14.8.2018



Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea on esittänyt myyntilupaa ensimmäisille EU-alueelle tarkoitetuille CAR-T-soluterapioille ja valsartaania sisältäviä lääkevalmisteita on vedetty pois markkinoilta laatuongelmien vuoksi. Lue palstalta kaikki ajankohtaiset uutiset!

\*\*\*

## Uudet myyntiluvat

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea CHMP on kesäkuun kokouksessaan esittänyt

myyntilupaa seuraaville uusille lääkevalmisteille:

- Ensimmäiset EU-alueelle tarkoitetut CAR-T-soluterapiat: **Kymriah** (tisagenlekleuseeli) ja **Yescarta** (aksikabtageenisiloleuseeli). Molemmat ovat pitkälle kehitettyjä terapiatuotteita (ns. ATMP-valmisteet) ja tarkoitettu tiettyjen verisyöpien hoitoon. Kyseiset valmisteet ovat harvinaislääkkeitä ja ensimmäisiä Euroopan lääkeviraston PRIME-järjestelmän läpikäyneitä valmisteita. PRIME on tarkoitettu tehostamaan myyntilupaprosessia sellaisille valmisteille, joille on erityinen hoidollinen tarve (unmet medical need).
- **Cablivi** (kaplasitsumabi) hankinnaisen tromboottisen trombosytopeenisen purppuran hoitoon. Kyseessä on harvinaislääke.
- **Mepsevii** (vestronidaasi alfa) tyypin VII mukopolysakkaridoosin hoitoon. Kyseessä on harvinaislääke.
- **Veyvondi** (vonikogi alfa) von Willebrandin taudin hoitoon. Kyseessä on harvinaislääke.
- **Vyxeos** (daunorubisiini/sytarabiini) akuutin myeloidisen leukemian hoitoon. Kyseessä on harvinaislääke.
- **Duzallo** (lesinuradi/allopurinoli) hyperurikemian hoitoon kihtipotilailla.
- **Ulipristal Acetate Gedeon Richter** (ulipristaaliasetaatti), kohdun sileälihaskasvainten pre-operatiiviseen hoitoon. Valmisteen myyntilupa pohjautuu aikaisemmin hyväksytyn lääkevalmisteen myyntilupadokumentaatioon (informed consent application).
- **Nerlynx** (neratinibi), rintasyövän adjuvanttihoitoon aikuisilla.

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea CHMP on heinäkuun kokouksessaan esittänyt myyntilupaa seuraaville uusille lääkevalmisteille:

- **Onpattro** (patisiraani), tietyn tyyppisen perinnöllisen amyloidoosin hoitoon aikuisilla, joilla on vaiheen 1 tai 2 polyneuropatia. Kyseessä on harvinaislääke.
- Kaksi uutta valmistetta lapsipotilaiden hoitoon (paediatric-use marketing authorisation, PUMA): **Kigabeq** (vigabatriini), infantiilispasmien ja partiaalisen epilepsian hoitoon, ja **Slenyto** (melatoniini), unettomuuden hoitoon lapsilla ja nuorilla, joilla on autismspektrin häiriö tai Smith-Magenis-syndrooma.
- **Symkevi** (tetsakaftori/ivakaftori), kystisen fibroosin hoitoon. Kyseessä on harvinaislääke.
- **Xerava** (eravasykliini), uusi antibiootti komplisoituneiden vatsansisäisten infektioiden hoitoon aikuisilla.

- **Braftovi** (enkorafenibi) ja **Mektovi** (binimetinibi), tarkoitettu käytettäväksi yhdistelmänä BRAF V600 mutaatiopositiivisen melanooman hoidossa.
- **Imfinzi** (durvalumabi), ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon.
- **Verzenio** (abemasiklibi), paikallisesti edenneen tai metastaattisen rintasyövän hoitoon.
- **Ilumetri** (tildrakitsumabi) keskivaikean tai vaikean plakkipsoriaasin hoitoon.
- **Hulio** (adalimumabi), tiettyjen tulehduksellisten tai autoimmuunisairauksien hoitoon. Kyseessä on biosimilaarivalmiste.
- **Pelgraz** (pegfilgrastiimi) ja **Udenyca** (pegfilgrastiimi), neutropenian estoon ja hoitoon. Valmisteet ovat biosimilaareja.
- **Deferiprone Lipomed** (deferiproni), raudan liikavarastoitumisen hoitoon talasemia major –potilaille. Kyseessä on geneerinen valmiste.
- **Gefitinib Mylan** (gefitinibi), ei-pienisoluisen keuhkosyövän (NSCLC) hoitoon. Kyseessä on geneerinen valmiste.
- **Lenalidomide Accord** (lenalidomidi), multippelin myelooman hoitoon. Kyseessä on geneerinen valmiste.

Lue lisää aiheesta. (<http://www.ema.europa.eu>)

\*\*\*

## Valsartaania sisältäviä lääkevalmisteita pois markkinoilta laatuongelmien vuoksi

2.8.2018 ja 4.7.2018. Kiinalaisen lääkeainevalmistajan (Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.) valmistamasta valsartaanista löydettiin epäpuhtauksia. Euroopan lääkevirasto (EMA) tutkii, mitä terveyshaittaa saattaa liittyä siihen, että NDMA-epäpuhtautta on löytynyt näistä kohonneen verenpaineen ja sydämen vajaatoiminnan hoidossa käytettävistä valmisteista.

Alustavan selvityksen perusteella arvioidaan, että noin yksi potilas 5 000:sta saisi NDMA-altistukseen liittyvän syövän, jos valsartaania on otettu suurimmalla annoksella (320 mg) päivittäin seitsemän vuoden ajan. Selvityksen kohteena olleet valmisteet asetettiin Suomessa jakelukieltoon 4.7.2018. Valsartaania käyttäviä potilaita ohjeistettiin kääntymään apteekin puoleen, jos heidän käyttämänsä valmiste on jakelukiellossa. EMA muistuttaa, että epäpuhtaus ei aiheuta välitöntä vaaraa potilaille.

Lue lisää aiheesta. ([https://www.fimea.fi/tietoa\\_fimeasta/ajankohtaista](https://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/ajankohtaista))

\*\*\*

## **Sildenafilin kliininen tutkimus istukan vajaatoiminnassa keskeytettiin vastasyntyneiden kuolemantapausten vuoksi**

25.7.2018. Alankomaissa meneillään olleessa Dutch STRIDER -nimisessä tutkimuksessa tutkittiin sildenafiliä raskaana olevilla naisilla, joilla oli todettu istukan vajaatoiminnasta johtuva, varhaisessa raskauden vaiheessa alkanut sikiön kasvuhidastuma. Tutkimuksessa oli tarkoitus selvittää, parantaako sildenafili sikiön ennustetta lumelääkkeeseen verrattuna. Tutkimus keskeytettiin ennen aikaisesti sildenafililiryhmässä todettujen vastasyntyneiden kuolemantapausten vuoksi. Sildenafilia sisältäviä myyntiluvallisia lääkevalmisteita on markkinoilla hyväksyttynä aikuisten miesten erektiohäiriöiden hoitoon sekä keuhkoverenpainetaudin hoitoon 1–17-vuotiailla lapsilla ja aikuisilla. Lue lisää aiheesta. (<http://www.fimea.fi/-/suomessa-ei-kaynnissa-raskaana-oleviin-naisiin-kohdistuvia-sildenafili-laaketutkimuksia>)

\*\*\*

## **Adrenaliinikynien saatavuudessa yhä ongelmia**

23.7.2018. Aikuisille tarkoitettujen adrenaliinia sisältävien autoinjektorien, niin sanottujen adrenaliinikynien, saatavuudessa on yhä ongelmia. Adrenaliini-autoinjektoreita käytetään ensiapuna välitöntä hoitoa vaativissa vaikeissa, äkillisissä ja henkeä uhkaavissa allergisissa reaktioissa. Suomessa on myynnissä Epipen®, Jext® ja Emerade® valmisteita. Aikuisille tarkoitettua Epipen ja Jext 300 mikrogramman vahvuutta ei tällä hetkellä ole saatavilla. Myyntiluvanhaltijoilta saatujen tietojen perusteella näitä valmisteita saapuisi Suomeen elo–syyskuussa. Lue lisää aiheesta. (<http://www.fimea.fi/-/adrenaliinikynien-saatavuudessa-yha-ongelmia>)

\*\*\*

## **Eläinlääkkeissä apuaineena käytetyn dietanoliamiinin kuluttajaan kohdistuvaa riskiä ei voida sulkea pois**

23.7.2018. Euroopan lääkeviraston eläinlääkekomitea on arvioinut eläinlääkkeissä apuaineena käytetyn dietanoliamiinin turvallisuutta kuluttajalle. Komitea päätyi arviossaan siihen, että olemassa olevan tiedon perusteella kuluttajaan kohdistuvaa riskiä ei voida sulkea pois, mikäli kuluttaja altistuu dietanoliamiinin jäämille elintarvikkeiden kautta.

Eläinlääkekomitea toteaa, että dietanoliamiinin enimmäisjäämistä (maximum residue limits, MRL) tulisi tehdä arvio, jotta voidaan tarkemmin arvioida sen kuluttajaturvallisuutta. Eläinlääkekomitea totesi, että mikäli dietanoliamiinia halutaan jatkossa käyttää eläinlääkevalmisteissa tuotantoeläimille, tulee sen enimmäisjäämät arvioida. Lue lisää aiheesta.

(<http://www.fimea.fi/-/elainlaakkeen-apuaineen-turvallisuus-arvioidaan>)

\*\*\*

## **Syöpälääke Xofigon käyttöön rajoituksia**

13.7.2018. Euroopan lääkeviraston (EMA) lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on suorittamansa arvioinnin päätteeksi päättänyt suosittamaan syöpälääke Xofigon (radium-223 dikloridi) käytön rajaamista vain niille potilaille, jotka ovat saaneet kaksi aiempaa hoitoa etäpesäkkeitä lähettäneeseen eturauhassyöpään, ja joita ei voi hoitaa muilla hoidoilla. Lumevertailussa tutkimuksessa Xofigo saaneet potilaat vaikuttivat olevan riskissä kuolla aiemmin ja heillä oli enemmän luunmurtumia kuin lumelääkettä saaneilla potilailla. Xofigo on saanut myyntiluvan Euroopan Unionissa vuonna 2013. Se on tarkoitettu kastreatioresistentin eturauhassyövän hoitoon aikuisille, joilla on oireilevia luustometastaaseja, mutta ei tiedossa olevia sisäelinten metastaaseja. Lue lisää aiheesta. (<http://www.fimea.fi/-/syopalaake-xofigon-kayttoon-rajoituksia>)

\*\*\*

## **Syöpälääke obinututsumabin vaikutukset vaatimattomat suhteessa haittavaikutuksiin ja kustannuksiin**

11.7.2018. Fimea on arvioinut obinututsumabin vaikutuksia ja kustannuksia follikulaarisen lymfooman eli imusolmukeisyövän hoidossa. Arvioinnin kohteena oli niin sanottu ensilinjan hoito, eli potilaat, jotka eivät ole saaneet aiempaa hoitoa edenneeseen follikulaariseen lymfoomaan. Arvioinnin perusteella obinututsumabin vaikutus elossaoloaikaan ennen taudin etenemistä (PFS) on suotuisa rituksimabi-hoitoon verrattuna. Lyhyellä aikavälillä ja pelkästään ensilinjan hoitoa tarkastellessa tämä PFS-hyöty on kuitenkin vaatimaton suhteessa hoidon haittavaikutuksiin ja kustannuksiin. Lue lisää aiheesta. (<http://www.fimea.fi/-/syopalaake-obinututsumabin-vaikutukset-vaatimattomat-suhteessa-haittavaikutuksiin-ja-kustannuksiin>)

\*\*\*

## **Hydroksietyylitärkkelystä (HES) sisältävien infuusiovalmisteiden myyntiluvat säilyvät EU-alueella**

29.6.2018. Euroopan lääkeviraston (EMA) lääketurvallisuuden riskienarvointikomitea PRAC:n on arvioinut hydroksietyyliä sisältävien infuusiotalvikkeiden käytön turvallisuutta ja päättänyt suosittamaan näiden myyntilupien keskeyttämistä tammikuussa 2018 sekä uusinta-arviossaan toukokuussa 2018. Hajautetun ja tunnustamismenettelyn koordinaatiotyöryhmä (CMDh) yhtyi PRAC:n arvioon näille potilaille aiheutuvista vakavista riskeistä. Kesäkuun kokouksessaan CMDh kuitenkin päätti, että HES:ä sisältävät infuusioliuokset voivat säilyä markkinoilla rajoitetusti edellyttäen, että myyntiluvan haltijat täyttävät vaadittavat uudet erityiset myyntiluvan ehdot HES-valmisteiden turvallisen käytön parantamiseksi ja potilaiden suojan lisäämiseksi. Euroopan komissio antaa asiasta lopullisen päätöksen.

HES-valmisteiden annon on havaittu lisäävän merkittävästi kuoleman ja munuaisvaurion riskiä kriittisesti sairailta sekä potilailla, joilla on verenmyrkytys. HES-valmisteiden käyttöaihe on akuutista verenhukasta johtuvan kiertävän veritilavuuden hoito, kun toisentyypisten nestekorvaushoitojen (niin sanottujen kristalloidien) käyttö yksinään ei riitä. Suomessa kaupan on kolme HES:ä sisältävää infuusioliuosta, joiden käyttö on vähäistä. Lue lisää aiheesta. (<http://www.fimea.fi/-/hydroksietyyliä-tarkkelysta-hes-sisaltavien-infusiovalmisteiden-myyntiluvat-sailyvat-eu-alueella>)

\*\*\*

### **Muutoksia kuluttajamarkkinoilta kiellettävien psykoaktiivisten aineiden luetteloon sekä huumausaineluetteloon**

27.6.2018. Kuluttajamarkkinoilta kielletään 54 uutta psykoaktiivista ainetta. Suurin osa valvontaan otetuista aineista kuuluu synteettisiin kannabinoideihin tai katinoneihin. Nämä ryhmät ovat edelleen yleisimpiä kaikista ensi kertaa tavatuista muuntohuumeista. Synteettiset kannabinoidit ovat usein kannabista voimakkaammin vaikuttavia aineita. Niiden käyttöannokset ovat yleensä pieniä, jolloin ne ovat käyttäjälle myös kannabista vaarallisempia. Lisäksi asetusmuutoksilla lisätään valvontaan sekä yleissopimuksin huumausaineina että kuluttajamarkkinoilta kiellettyinä psykoaktiivisina aineina useampia opioidien ryhmään kuuluvia aineita. Lue lisää aiheesta.

(<http://www.fimea.fi/-/uusien-muuntohuumeiden-valvonta-4>)

\*\*\*

### **Fimean ylijohtajaksi Eija Pelkonen**

27.6.2018. Valtioneuvosto nimitti 27.6.2018 Fimean ylijohtajaksi proviisori, EMBA **Eija Pelkonen**. Eija Pelkonen toimii tällä hetkellä johtajana Fimean lääkealan toimijoiden valvonta -prosessissa. Hän aloittaa uudessa tehtävässään 1.10.2018. Fimean ylijohtajan virka on määräaikainen ja virkakausi kestää viisi vuotta. Fimean nykyinen ylijohtaja Sinikka Rajaniemi jää eläkkeelle syyskuun 2018 lopussa. Lue lisää aiheesta. (<http://www.fimea.fi/-/fimean-ylivohtajaksi-eija-pelkonen>)

\*\*\*

## **Eurooppalaiset lapset saavat tulevaisuudessa uusia turvallisempia lääkkeitä**

25.6.2018. Eurooppalainen Conect4children-hanke (c4c) lasten kliinisen lääketutkimusinfrastruktuurin rakentamiseksi on käynnistynyt. Hankkeessa rakennetaan pysyvä infrastruktuuri lääketutkimuksia varten. Näin tuetaan innovatiivista lääkkeiden kehitystyötä lasten terveyden edistämiseksi ja vahvistetaan Euroopan kansainvälistä kilpailukykyä. Julkisen ja yksityisen sektorin yhteisen hankkeen tavoitteena on kehittää uusia lääkkeitä ja hoitomuotoja eurooppalaisille lapsille ja nuorille. Lue lisää aiheesta. (<http://www.fimea.fi/-/eurooppalaiset-lapset-saavat-tulevaisuudessa-uusia-turvallisempia-laakkeita>)

\*\*\*

## **Fimean selvitystyön tuloksena yli 20 uutta apteekkia**

18.6.2018. Fimean käynnistämä selvitystyö apteekkipalveluiden alueellisesta toimivuudesta ja lisäämistarpeesta etenee. Tähän mennessä on perustettu 20 uutta apteekkia ja kolme sivuapteekkia on muutettu itsenäisiksi apteekeiksi. Viimeisimmäksi toukokuussa on perustettu uudet apteekit Järvenpäähän, Nurmijärvelle ja Vihtiin. Kaikista kolmesta perustamispäätöksestä on haettu oikaisua. Lue lisää aiheesta. (<http://http://www.fimea.fi/-/fimean-selvitystyon-tuloksena-yli-20-uutta-apteekkia>)

\*\*\*

## **Fimea laati selvityksen itsehoitolääkkeiden soveltuvuudesta päivittäistavarakauppaan**

8.6.2018. Fimea on laatinut sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiannosta selvityksen itsehoitolääkkeiden myyntikanavasta ja lääkemyynnin soveltuvuudesta päivittäistavarakauppaan. Lääke- ja lääkitysturvallisuudesta vastaavana viranomaisena Fimea painotti selvityksessään lääketurvallisuutta, rationaalisen lääkehoidon toimeenpano -ohjelman tavoitteita, olemassa olevaa tutkimustietoa sekä naapurimaissa myynnin vapauttamisesta saatuja kokemuksia. Lue lisää aiheesta. (<http://www.fimea.fi/-/itsehoitolaakkeet-ja-apteekkitoiminta-ajurina-kansanterveys-vai-elinkeinopolitiikka->)



**Päivi Ruokoniemi**

LT, kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri  
Ylilääkäri, Fimea

